

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

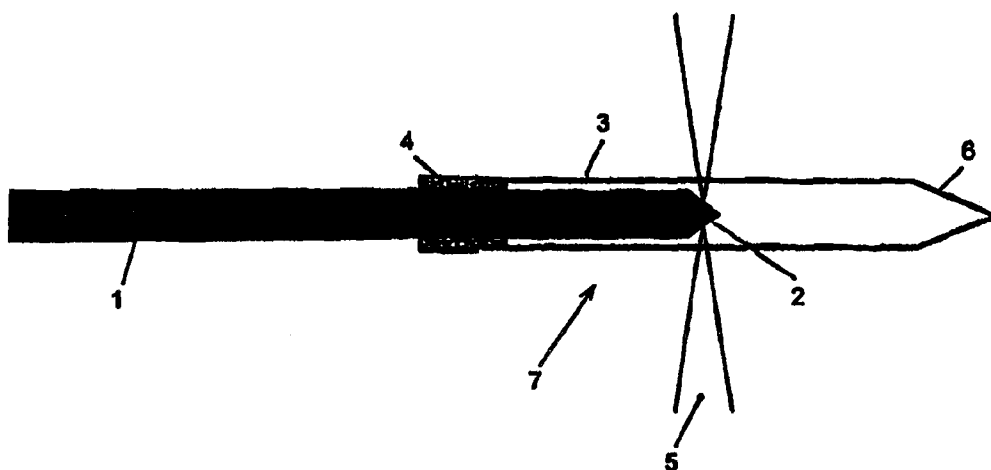


INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 17/36</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/32381</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. Juli 1998 (30.07.98)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/00335</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 22. Januar 1998 (22.01.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 03 208.7 29. Januar 1997 (29.01.97) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CARL BAASEL LASERTECHNIK GMBH [DE/DE]; Petersbrunner Strasse 1b, D-82304 Starnberg (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BAUMGARTNER, R. [DE/DE]; Abele-Strasse 17, D-85345 Freising (DE). HOFSTETTER, A. [DE/DE]; Schäftlamstrasse 52, D-82008 Unterhaching (DE). MUSCHTER, R. [DE/DE]; Waxensteinstrasse 36, D-82319 Starnberg (DE). PERLMUTTER, A., P. [US/US]; Apartment 5a, 525 East 89th Street, New York, NY 10128-7834 (US). SROKA, R. [DE/DE]; Edith-Stein-Weg 26, D-80935 München (DE). FALKENSTEIN, W. [DE/DE]; Am Hochwald 26, D-82319 Starnberg (DE).</p> <p>(74) Anwälte: FELDKAMP, Rainer usw.; Garmischer Strasse 4, D-80339 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>

(54) Title: TISSUE LASER ABLATION PROCESS AND DEVICE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR LASERABLATION VON GEWEBE



(57) Abstract

In a tissue laser ablation process, a laser light source is used whose output is fed into a first end of an optical fibre. The light energy emerging from the free end of the optical fibre is directed onto the tissue to ablate it and the free end of the optical fibre is inserted interstitially into the tissue. Beam deflecting means are arranged at the free end of the optical fibre to deflect the light beam emerging from the optical fibre, so that the light energy is decoupled into a disk- or ring-shaped space at an angle to the longitudinal axis of the free end of the optical fibre.

(57) Zusammenfassung

Bei einem Verfahren zur Laserablation von Gewebe unter Verwendung einer Laserlichtquelle, deren Ausgangsleistung in ein erstes Ende eines Lichtleiters eingespeist wird, wobei die am freien Ende des Lichtleiters austretende Lichtenergie auf das Gewebe gerichtet wird, um die Ablation des Gewebes hervorzurufen, wird das freie Ende des Lichtleiters interstitiell in das Gewebe eingebracht. An dem freien Ende des Lichtleiters sind Strahlumlenkeinrichtungen zur Umlenkung des aus dem Lichtleiter austretenden Lichtstrahls derart angeordnet, daß sich eine Auskopplung der Lichtenergie in einen scheiben- oder ringförmigen Raum unter einem Winkel zur Längsachse des freien Endes des Lichtleiters ergibt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren und Vorrichtung zur Laserablation von Gewebe

5

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren und eine Vorrichtung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 bzw. 14 genannten Art.

- 10 Dieses Verfahren bzw. die Vorrichtung ist insbesondere zur Laserablation der Prostata vorgesehen, eignet sich jedoch in gleicher Weise zur Therapie benigner und maligner Wucherungen, wie z.B. der der Niere, der Leber oder des Uterus.
- 15 Die benigne Prostatahyperplasie (BPH; gutartige Vergrößerung der Prostata) betrifft bereits ca. 50% der 50jährigen Männer und nimmt in ihrer Inzidenz bis zu 95% der über 80jährigen Männer zu. Das Beschwerdebild ist uneinheitlich und unterliegt großen interindividuellen Schwankungen; neben einer Abschwächung des
- 20 Harnstrahls und dem verzögerten Beginn des Wasserlassens bis zur völligen Harnverhaltung steht der häufige tägliche und vor allem nächtliche Harndrang im Vordergrund.

Die drei Komplexe Vergrößerung-Obstruktion-Symptome, die die

25 Erkrankung charakterisieren, zeigen keine Korrelation.

Aus diesem Grund gibt es eine Vielzahl von therapeutischen Optionen. Selbstverständlich steht die Linderung der Symptome (denn unter diesen leidet der Patient) an erster Stelle, zur

30 Behandlung der Ursache ist aus medizinischer Sicht jedoch auch die Beseitigung der Obstruktion und die Verkleinerung der Prostata erforderlich oder zumindest wünschenswert. Somit gilt nach Scheitern der oftmals über Jahre durchgeführten medikamentösen Therapie nach wie vor die operative Therapie als

35 "Gold"-Standard. Diese kann offen operativ erfolgen (Ausschälung der drüsigen Geschwulst), die Regel ist allerdings die transurethrale Resektion der Prostata (TURP; "Hobelung"). Hierbei wird das hyperplastische Gewebe mit einer Hochfrequenz-

schneideschlinge, die in einen Blasenspiegel integriert ist, durch die Harnröhre stückchenweise vollständig entfernt.

Wegen der Risiken, Komplikationen und unvermeidlichen Nebenwirkungen dieses Verfahrens wurden in der letzten Jahren zahlreiche "minimal-invasive" Methoden populär, die meist eine thermische Zerstörung der BPH anstreben. Verschiedene Energiequellen (u.a. Mikrowellen, radiofrequente Wellen, Nd:YAG- und Diodenlaser mit Wellenlängen des nahen Infrarotbereiches, fokussierter Ultraschall, Hochfrequenzstrom, Mantelheizleiter) und Applikationsmodi (transrektal, transurethral, interstitiell) wurden dazu vorgestellt. Für die thermische Zerstörung kann entweder eine Koagulation (z.B. TUMT = transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie, VLAP = visuelle Laserablation der Prostata, ILK = interstitielle Laserkoagulation, TUNA = transurethrale Nadelablation, HIFU = fokussierter Ultraschall hoher Intensität) oder eine Vaporisation (z.B. TUEP = transurethrale Evaporisation der Prostata, Kontaktlaservaporisation, TVP = transurethrale Elektrovaporisation der Prostata) angestrebt werden. Die Vielzahl der konkurrierenden Konzepte weist darauf hin, daß sie nicht ohne Nachteile sind.

Die Koagulation der Prostata erfolgt entweder durch transurethrale oder durch interstitielle Energieapplikation. Bei der transurethralen Applikation befindet sich in der Regel ein die Energie gerichtet (z.B. Laserlichtleiter mit Strahlumlenkung) oder ungerichtet (z.B. Mikrowellenantenne) abgebender Applikator in der prostatistischen Harnröhre. Da diese nur bedingt gekühlt werden kann, wird sie in der Regel zerstört. Das thermisch zerstörte (nekrotische) Gewebe verbleibt in situ. Dieses löst sich innerhalb der folgenden Tage bis Wochen bzw. Monaten ab und wird mit dem Harn ausgeschieden. Darunter kommt es zu einer normalen Wundheilung. Der Hauptvorteil ist die fehlende Blutung, der Hauptnachteil ist die Notwendigkeit der posttherapeutischen Harnableitung über einen Katheter, da es durch die mit der Wärmeapplikation einhergehenden ödematösen Schwellung und die Verhärtung des in situ verbleibenden koagulierten Gewebes zu einer Behinderung des

Wasserlassens, oft sogar zur Harnverhaltung kommt, die bis zur ausreichenden Gewebeablösung bestehen bleibt. Relative Nachteile gegenüber der in der Folge beschriebenen interstitiellen Koagulation sind die Gewebeabstoßung, die manchmal
5 irritative Symptome (z.B. schmerzhafter oder imperativer Harn-
drang) verursachen können und das größere Risiko der Verletzung des inneren und äußeren Schließmuskels.

Die interstitielle Koagulation besitzt diese Nachteile nicht.
10 Hier wird ein Applikator (z.B. Laserlichtleiter, Radiofrequenz-
antenne oder Mantelheizleiter) direkt in das Gewebe einge-
stochen (durch die Harnröhre oder die Haut des Perineums) oder
die Energie so abgegeben (z.B. perkutan oder transrektal mittels
in die Prostata fokussiertem Ultraschall oder transurethral
15 mittels einer ausreichend gekühlten in der Urethra gelegenen
Antenne), daß die Koagulation innerhalb der hyperplastischen
Prostatalappen erfolgt, ohne umliegende Organe oder die Urethra
zu beeinträchtigen. Auch diese Techniken sind praktisch ohne
Blutungsrisiko und vermeiden die weiteren Risiken der opera-
20 tiven Verfahren, besitzen aber ebenfalls den Nachteil der post-
therapeutisch notwendigen Harnableitung über einen Katheter
bis der Abbau des nekrotischen Gewebes innerhalb der Prostata
zu einer ausreichenden Schrumpfung geführt hat (Zeitdauer
mehrere Wochen bis Monate).

25

Bei der Vaporisation (mit Laser oder Hochfrequenzstrom) wird
versucht, diesen Nachteil durch sofortiges Abtragen des ther-
misch zerstörten Gewebes zu vermeiden. Die Nachteile der Vapo-
risation bestehen in erster Linie in dem hohen Zeitbedarf für
30 einen ausreichenden Volumenabtrag, jedoch auch in dem höheren
Risiko, daß TURP-typische Komplikationen, wie z.B. eine Blu-
tung, auftreten. Wie bei der transurethralen Koagulation wird
die Vaporisation transurethral unter Zerstörung der Urethra
durchgeführt und geht mit dem Risiko der Zerstörung des inneren
35 und äußeren Schließmuskels einher.

Mit der Vaporisation ist der Trend zu einer weitgehenden
Imitation der transurethralen Resektion der Prostata zu er-

kennen. Man möchte zwar die Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen der TUR, aber auch den Hauptnachteil der thermischen Koagulation, die langdauernde Harnableitung mittels Katheter, vermeiden.

5

Konsequent wurde nach Techniken gesucht, die ggf. auch den Nachteil der Vaporisation, den hohen Zeitbedarf, beseitigen. Hieraus entstanden in der jüngeren Vergangenheit neue Resektionstechniken, die im wesentlichen eine Modifikation der herkömmlichen

10 TURP (z.B. mit neuartigen Hochfrequenzgeneratoren oder Schneideschlingen mit größerer Masse) darstellen. In diesem Zusammenhang wurden auch Verfahren entwickelt, bei denen Laserlichtleiter im Kontakt zur transurethralen Resektion der Prostata benutzt werden, u.a. der Holmium:YAG-Laser für die sogenannte Holmiumlaser-
15 Resektion der Prostata (HoLRP). Nachteilig sind hierbei die erforderliche hohe Laserleistung (ca. 60 W) und die damit verbundene Gefahr bei Fehlapplikationen sowie die hohen Kosten eines derartigen Gerätes.

20 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein einfach und schnell durchzuführendes Verfahrens bzw. eine einfach aufgebaute Vorrichtung zur Laserablation von Gewebe der eingangs genannten Art zu schaffen, das bzw. die einen unmittelbaren Gewebeabtrag mit möglichst geringen Komplikationsmöglichkeiten bei
25 vergleichsweise geringen Laserleistungen und Gerätekosten erreicht.

Diese Aufgabe wird durch die im Patentanspruch 1 bzw. 14 angegebenen Merkmale gelöst.

30

Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den jeweiligen Unteransprüchen.

Durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung des Verfahrens bzw. der
35 Vorrichtung ist es möglich, die Nachteile bekannter Resektionstechniken (z.B. Blutungsrisiko), der Vaporisation des Gewebes und der Koagulation des Gewebes (z.B. lange postoperative Katheterzeit im Fall von Prostatagewebe) zu beseitigen.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der Vorrichtung wird eine interstitielle Ablation des Gewebes von definierter Lokalisation und definiertem Ausmaß mit angrenzender, ausreichend großer Koagulation erreicht, die zuverlässig Blutungen verhindert.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der Vorrichtung wird die Strahlung z.B. eines gepulsten Ho:YAG-Lasers der Wellenlänge 2120 nm ("mittlerer" Infrarotbereich) über einen interstitiellen Applikator mit einem speziellen Lichtleiter mit zirkulärer Abstrahlung interstitiell (d.h. innerhalb des Gewebes) appliziert. Es ist auch möglich, die gewünschten Gewebeeffekte mit anderen Lichtquellen (Lasern) geeigneter Parameter (Wellenlänge 1000 bis 3500 nm, Impulsdauer 50 bis 1000 μ s, Impulsenergie 1 bis 6 J) zu erreichen, wenn die Schwelle für die Gewebeablation überschritten wird. Beispiele derartiger Laser sind Tm:YAG-, Nd:YAG- und Er:YAG-Laser, wobei diese Aufzählung nicht abschließend ist.

Durch die erfindungsgemäße Konzentration der Laserenergie auf einen ring- bzw. scheibenförmigen Bereich kann die Ablationschwelle sowohl hinsichtlich der Energie- als auch Leistungsdichte mit kommerziell erhältlichen Lasern mittlerer Leistungsklasse überschritten werden.

25

Der Lichtleiter des erfindungsgemäßen Applikators weist zu diesem Zweck an seinem freien, in das Gewebe einzustechenden Bereich eine Strahlumlenkeinrichtung, vorzugsweise eine konisch ausgebildete Spitze auf, wobei dieses freie Ende mit der konischen Spitze in einer für das Laserlicht durchlässigen Hülse angeordnet ist, die das freie Ende mit Abstand umgibt, so daß zwischen dem freien Ende des Lichtleiters und dem Innenumfang der Hülse ein Zwischenraum gebildet wird, der mit Luft oder einem anderen Gas oder Medium gefüllt sein kann, das derartige Brechungseigenschaften an der Grenzfläche zwischen der konischen Spitze und dem Medium ergibt, daß das Laserlicht unter einem Winkel im Bereich von 40 bis 140°, vorzugsweise etwa 90°, zur Lichtleiterachse ausgekoppelt wird. Auf diese Weise ergibt sich

ein scheiben- oder ringförmiger Bestrahlungsbereich, der im Querschnitt auf jeder Seite der Achse des Lichtleiters konisch von dem Lichtleiter aus erweitert ist und in dem nahezu die gesamte Laserenergie konzentriert ist.

5

Die Hülse kann an dem freien Ende des Lichtwellenleiters mit Hilfe geeigneter Mittel, beispielsweise durch Verkleben, befestigt sein, wobei diese Verklebung in einem ausreichenden Abstand rückwärts der Spitze erfolgt.

10

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand der Zeichnungen noch näher erläutert.

In der Zeichnung zeigen:

15

Fig. 1 eine vereinfachte schematische Darstellung einer Ausführungsform des Applikators mit einer das freie Ende eines Lichtleiters umgebenden Hülse,

20 Fig. 2 eine Darstellung der Intensität der Laserenergie über einem Winkel zur Längsachse des Lichtleiters,

Fig. 3 ein Beispiel für die Anwendung des in Fig. 1 gezeigten interstitiellen Applikators,

25

Fig. 4 eine Darstellung der Wirkung einer mehrfachen Anwendung des interstitiellen Applikators nach Fig. 1,

Fig. 5 eine den Fig. 3 und 4 entsprechende Darstellung
30 nach Eröffnung des Ablationsbereichs zur Urethra hin.

In Fig. 1 ist eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen interstitiellen Applikators gezeigt, der insgesamt mit 7 bezeichnet ist und das freie Ende eines am anderen Ende mit einer Laserlichtquelle 10 (Fig. 2) verbundenen Lichtleiters 1 einschließt. Dieses freie Ende des Lichtleiters 1 weist eine Strahlumlenkeinrichtung in Form einer konischen Spitze 2 auf, und dieses freie Ende ist von einer für das Laserlicht durchlässigen Hülse 3

umgeben, die zur Vereinfachung der interstitiellen Anwendung ebenfalls mit einer Spitze 6 versehen ist, die ein Einstechen in Gewebe ermöglicht.

5 Die Hülse 3 ist an der mit 4 bezeichneten Stelle durch Verkleben oder durch andere Einrichtungen mit der Ummantelung des Lichtleiters 1 verbunden und an diesem Lichtleiter festgelegt. Die Hülse 3 umgibt das freie Ende des Lichtleiters 1 und dessen Spitze 2 mit einem entsprechenden Abstand, so daß zwischen der
10 Hülse 3 und dem freien Ende des Lichtwellenleiters 1 ein Hohlraum gebildet wird, der mit einem Gas oder einem anderen Medium gefüllt ist, das eine Brechung und Beugung der entlang der Achse des Lichtleiters 1 verlaufenden Strahlen an den Mantelflächen der konischen Spitze 2 derart ermöglicht, daß sich eine radiale
15 Auskopplung dieses Lichtes in den bei 5 schematisch angedeuteten Ringraum ergibt. Auf diese Weise kann durch entsprechende Bemessung der Spitze 2, des Materials der Hülse 3 und des den Zwischenraum zwischen der Hülse 3 und dem freien Ende des Lichtleiters 1 füllenden Mediums eine ring- oder scheibenförmige
20 Auskopplung des Lichtes erreicht werden, wie dies in Figur 2 gezeigt ist. Das ausgekoppelte Laserlicht ist damit in einem Ring oder einer Scheibe konzentriert, deren Höhe sich ausgehend von der Achse des Lichtleiters konisch vergrößert, wobei die Hauptenergie in einem Winkel zwischen etwa $\pm 50^\circ$ und $\pm 90^\circ$ zur
25 Längsachse des Lichtleiters konzentriert sein kann, wie dies aus Figur 2 zu erkennen ist. Bevorzugt wird hierbei ein Winkel von $\pm 90^\circ$ mit einem Divergenzwinkel im Bereich von 10° bis 30°

Die von der Laserlichtquelle 10 in dem Lichtleiter 1 eingespeiste Energie ist so hoch, daß sich in diesem ringförmigen Bereich
30 5 eine für eine Ablation in dem entsprechenden Gewebe ausreichende Energie- bzw. Leistungsdichte ergibt.

Der Spitzenwinkel der Spitze 2 beträgt beispielsweise 85° , wobei sich bei Füllung des Zwischenraumes zwischen der Hülse 3 und dem freien Ende des Lichtleiters 1 mit Luft beispielsweise ein Ablenkwinkel aus der Achse des Lichtleiters von 85° ergibt, und die Divergenz der Laserstrahlung in dem Ring 5 etwa 20°

beträgt. Hierbei hat der Ring in einer Entfernung von 3 bis 5 mm von der Achse des Lichtleiters etwa eine Höhe (gemessen längs der Lichtleiterachse) von 1,5 bis 2 mm.

5 Die verwendete Laserlichtquelle ist vorzugsweise ein Ho:YAG-Laser mit einer Wellenlänge von 2120 nm, d.h. im mittleren Infrarot-Bereich. Bei Verwendung dieses Lasers ist es wichtig, daß sowohl der Lichtleiter 1 als auch die Hülse 3 aus einem Glasmaterial mit niedrigem OH-Gehalt besteht, um die optische
10 Dämpfung zu verringern.

Die Energie dieser Laserlichtquelle beträgt beispielsweise 2 J pro Impuls mit einer Impulsdauer von 400 μ s.

15 Bei praktisch ausgeführten Versuchen wurden hierbei Lichtleiter mit einem Kerndurchmesser im Bereich von 0,2 bis 0,8 mm verwendet, was z.B. bei einem Kerndurchmesser von 0,4 mm zu einer Bestrahlung in dem ringförmigen Bereich von 4,2 J/cm² führte.

20 Wie tierexperimentell gezeigt werden konnte, entsteht bei einer z.B. einminütigen Bestrahlung mit geeigneten Laserparametern (2J Einzelimpulsenergie, 5 Hz) im Bereich des durch das Ende des Lichtleiters 1 und die Hülse 3 gebildeten Applikators eine annähernd kugelförmige großvolumige Kavität, die von einer
25 schmalen Karbonisation sowie mehrere mm breiten Koagulation umgeben ist. Blutungen wurden weder in der Zone der thermischen Schädigung, noch an anderer Stelle beobachtet. Alle umliegenden Organe und Gewebe wurden nicht geschädigt oder beeinträchtigt.

30 In der Folgezeit kam es innerhalb von 3 Wochen zur vollständigen Abheilung der thermischen Schädigung unter Zurückbleiben eines großen Defektes mit Ausbildung einer großen zentralen Kavität. Diese war nach 6 Wochen unverändert nachweisbar.

35 Für die klinische Anwendung wird der Applikator im Fall der Behandlung der Prostata z.B. transurethral über ein herkömmliches Zystoskop oder perkutan über eine Punktionshülse in die Prostata, beispielsweise in den Prostataseitenlappen 11 gemäß

Figuren 3 bis 5, eingebracht, wobei Figur 3 den Zustand nach einer ersten Punktion und Figur 4 den abschließenden Zustand nach mehreren Punktionen zeigt. Die Einbringung (Punktion) erfolgt wiederholt in jeweils andere benachbarte Bereiche des zu behandelnden Gewebes, so daß das gesamte zu zerstörende Gewebe bestrahlt wird. Jede einzelne Punktion wird nach den Erfordernissen der individuellen Behandlung durchgeführt, beispielsweise apikal parallel zur Urethra in das Zentrum des Seitenlappens, oder mehr nach ventral oder dorsal gerichtet u.s.w.

10

Als Ergebnis entsteht eine großvolumige thermische Schädigung in Form eines von einer Koagulationszone 15 umgebenen Ablationsbereiches 16 innerhalb der Prostata. Der Zeitbedarf beträgt nur wenige Minuten. Das Auftreten von Blutungen oder anderen TURP-typischen Operationskomplikationen ist nicht zu erwarten. In Analogie zu den Techniken der interstitiellen Koagulation und aufgrund der experimentellen Erfahrungen wird die thermische Schädigung innerhalb einiger Wochen mit dem erwünschten großen Defekt abheilen und sich eine große Kavität im Bereich der 20 prostatistischen Harnröhre ausbilden. Anders als bei der Koagulation ist jedoch bereits unmittelbar nach Beendigung der Behandlung durch Verdampfen des Gewebes im Ablationsbereich eine Kavität entstanden, so daß es trotz thermischem Ödem und peripherer Verhärtung des Gewebes in der Summe zu einer sofortigen 25 Abnahme der Obstruktion kommt, da das obstruierende Gewebe sich in Richtung auf die Kavität zurückzieht.

Alternativ kann z.B. mit dem Laser oder einem herkömmlichen Resektionsinstrument die Urethra und das periurethrale Gewebe 30 soweit abgetragen werden, bis die zentrale Kavität eröffnet wird, wie dies in Figur 5 gezeigt ist. Hierdurch wird das Lumen der prostatistischen Harnröhre unmittelbar erheblich erweitert. Die zu erwartenden Blutungen bei dieser Resektion sind allenfalls minimal und der Zeitbedarf ist gering.

35

Entsprechende Anwendungen des Systems und des Verfahrens sind auch an den anderen Organen, z.B. der Niere zur Behandlung lokalisierter gut- oder bösartiger Tumore möglich.

Patentansprüche:

5

1. Verfahren zur Laserablation von Gewebe unter Verwendung einer Laserlichtquelle, deren Ausgangsleistung in ein erstes Ende eines Lichtleiters eingespeist wird, wobei die am freien Ende des Lichtleiters austretende Lichtenergie auf das Gewebe
10 gerichtet wird, um die Ablation des Gewebes hervorzurufen, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende des Lichtleiters interstitiell in das Gewebe eingebracht wird und daß an dem freien Ende des Lichtleiters Strahlumlenkeinrichtungen zur Umlenkung des aus dem Lichtleiter austretenden Lichtstrahls
15 derart angeordnet werden, daß sich eine Auskopplung der Lichtenergie in einen scheiben- oder ringförmigen Raum unter einem Winkel zur Längsachse des freien Endes des Lichtleiters ergibt.

2. Verfahren nach Anspruch 1,
20 dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel im Bereich von etwa 40 bis 140° liegt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel etwa 90° beträgt.

25

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende des Lichtleiters aufeinanderfolgend an mehreren benachbarten Stellen in das Gewebe eingebracht wird, so daß ein größerer, im Inneren des
30 Gewebes liegender Ablationsbereich erzeugt wird, der von einer Koagulationszone umgeben ist.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlumlenkeinrichtungen durch
35 eine das freie Ende des Lichtleiters mit Abstand umgebende, im wesentlichen zylindrische Hülse aus für das Laserlicht durchlässigem Material gebildet sind, und daß das freie Ende des Lichtleiters eine konische Spitze aufweist, deren Spitzenwinkel

so gewählt ist, daß sich in Verbindung mit den Charakteristiken der Hülse und des den Zwischenraum zwischen der Hülse und der Spitze des Lichtleiters füllenden Mediums eine Auskopplung der Lichtenergie unter dem Winkel zur Längsachse des Lichtleiters 5 ergibt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse an ihrem freien Ende eine Spitze (6) aufweist, die das Einbringen in das Gewebe erleichtert. 10

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Laserlichtquelle ein gepulster Ho:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2120 nm 15 verwendet wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Laserlichtquelle ein gepulster Tm:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2010 nm 20 verwendet wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Laserlichtquelle ein gepulster Nd:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 1064 bis 25 1440 nm verwendet wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Laserlichtquelle ein gepulster Er:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2940 nm 30 verwendet wird.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle eine Energie im Bereich von 1 bis 5 J, vorzugsweise 2 J, pro Impuls und eine 35 Impulswiederholfrequenz im Bereich von 2 bis 10 Hz, vorzugsweise von 5 Hz, aufweist.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11 zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende des Lichtleiters transurethral oder perkutan in die Prostata eingebracht wird.

5

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der durch die interstitielle Behandlung in einem Prostataseitenlappen gebildete Ablationsbereich zur Urethra hin geöffnet wird.

10

14. Vorrichtung zur Laserablation von Gewebe, mit einer Laserlichtquelle (10), deren Ausgangsleistung in ein erstes Ende eines Lichtleiters (1) eingespeist wird, wobei die am freien Ende des Lichtleiters (1) austretende Lichtenergie auf
15 das Gewebe (11) gerichtet wird, um die Ablation des Gewebes hervorzurufen, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende des Lichtleiters (1) so ausgebildet ist, daß es interstitiell in das Gewebe (11) einbringbar ist, und daß an dem freien Ende des Lichtleiters (1)
20 Strahlumlenkeinrichtungen (2,3) zur Umlenkung des aus dem Lichtleiter austretenden Lichtstrahls derart angeordnet sind, daß sich eine Auskopplung der Lichtenergie in einen scheiben- oder ringförmigen Raum (5) unter einem Winkel zur Längsachse des freien Endes des Lichtleiters (1) ergibt.

25

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel im Bereich von etwa 40 bis 140° liegt.

30 16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel etwa 90° beträgt.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlumlenkeinrichtungen (2,3)
35 eine das freie Ende des Lichtleiters (1) mit Abstand umgebende, im wesentlichen zylindrische Hülse (3) aus für das Laserlicht durchlässigem Material und eine konische Spitze (2) des freien Endes des Lichtleiters einschließen, wobei der Spitzenwinkel

der Spitze (2) so gewählt ist, daß sich in Verbindung mit den Charakteristiken der Hülse (3) und des den Zwischenraum zwischen der Hülse (3) und der Spitze (2) des Lichtleiters (1) füllenden Mediums eine Auskopplung der Lichtenergie unter dem Winkel zur
5 Längsachse des freien Endes des Lichtleiters (1) ergibt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17,
dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse an ihrem freien Ende eine
Spitze (6) aufweist, die das Einbringen in das Gewebe erleich-
10 tert.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 oder 18,
dadurch gekennzeichnet, daß der Spitzenwinkel der Spitze (2) im
Bereich von 85° liegt.

15

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 19,
dadurch gekennzeichnet, daß die in den ring- oder scheibenför-
migen Raum (5) abgegebene Strahlung einen Divergenzwinkel im
Bereich von 20° aufweist.

20

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20,
dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser der Hülse im
Bereich von 0,5 bis 3 mm, vorzugsweise bei 2 mm liegt.

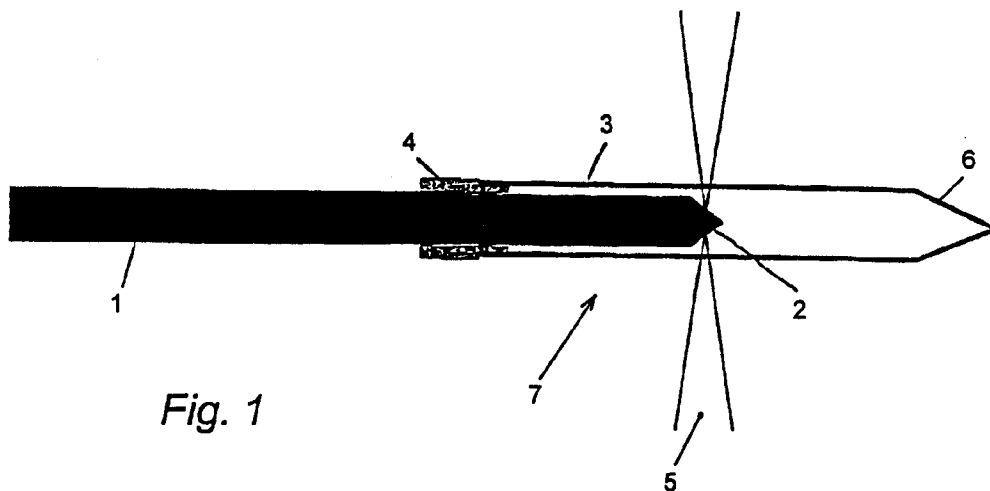
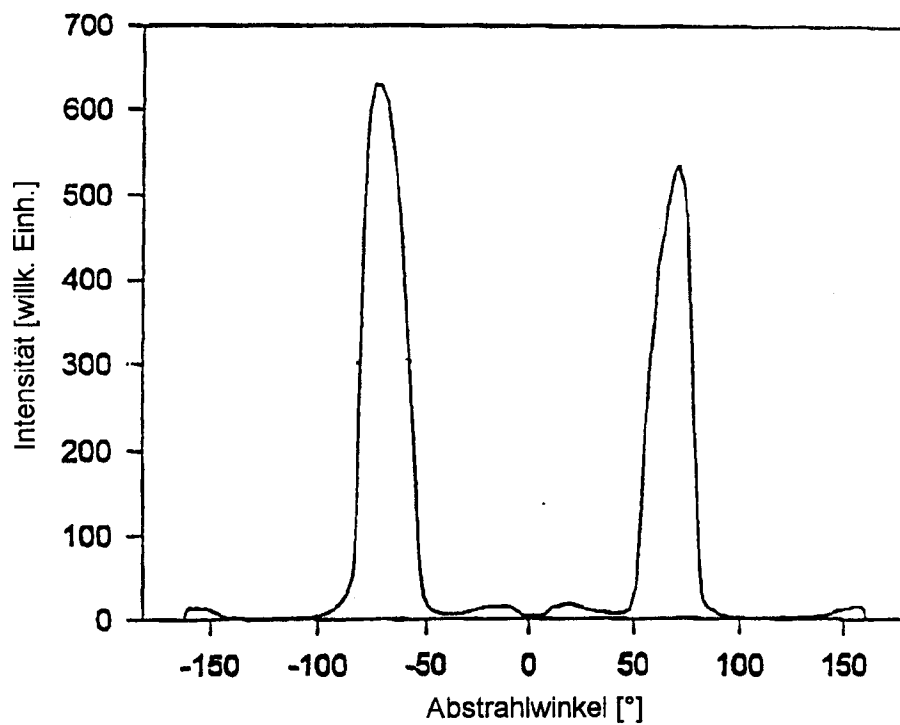
25 22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 21,
dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle ein gepulster
Ho:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2120 nm ist.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 21,
30 dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle ein gepulster
Tm:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2010 nm ist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 21,
dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle ein gepulster
35 Nd:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 1064 bis
1440 nm ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle ein gepulster Er:YAG-Laser mit einer Wellenlänge im Bereich von 2940 nm ist.

5 26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Laserlichtquelle eine Energie im Bereich von 1 bis 5 J, vorzugsweise 2 J, pro Impuls und eine Impulswiederholfrequenz im Bereich von 2 bis 10 Hz, vorzugsweise von 5 Hz aufweist.

*Fig. 1**Fig. 2*

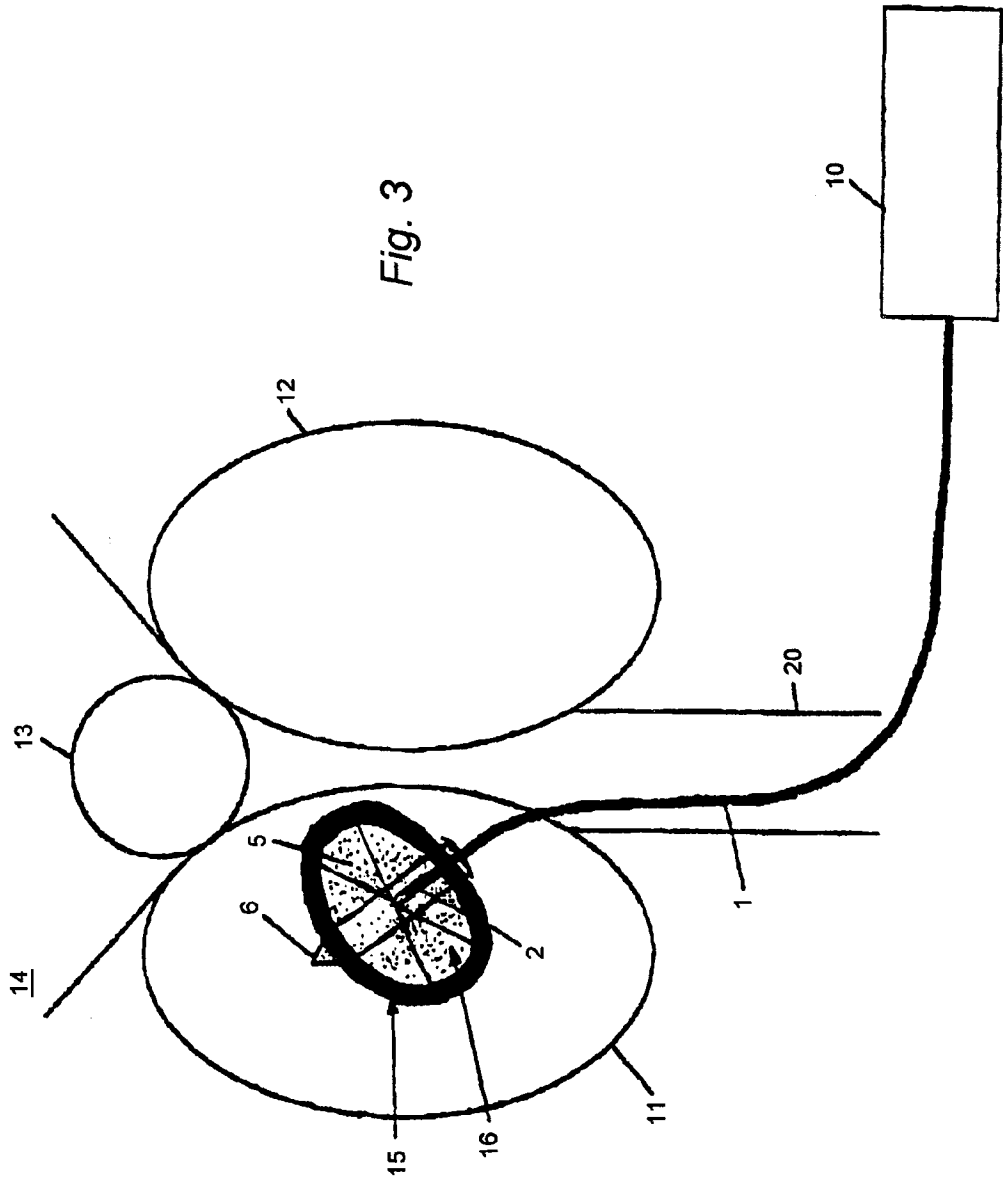


Fig. 4

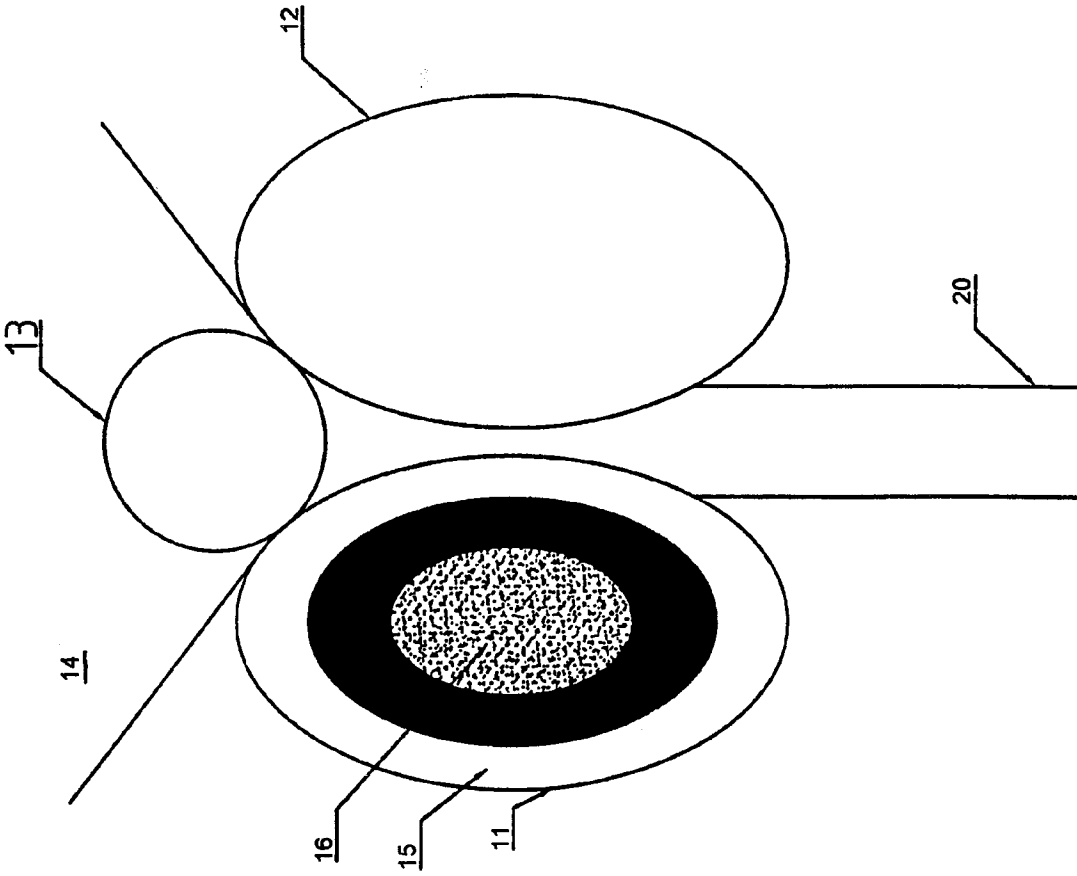
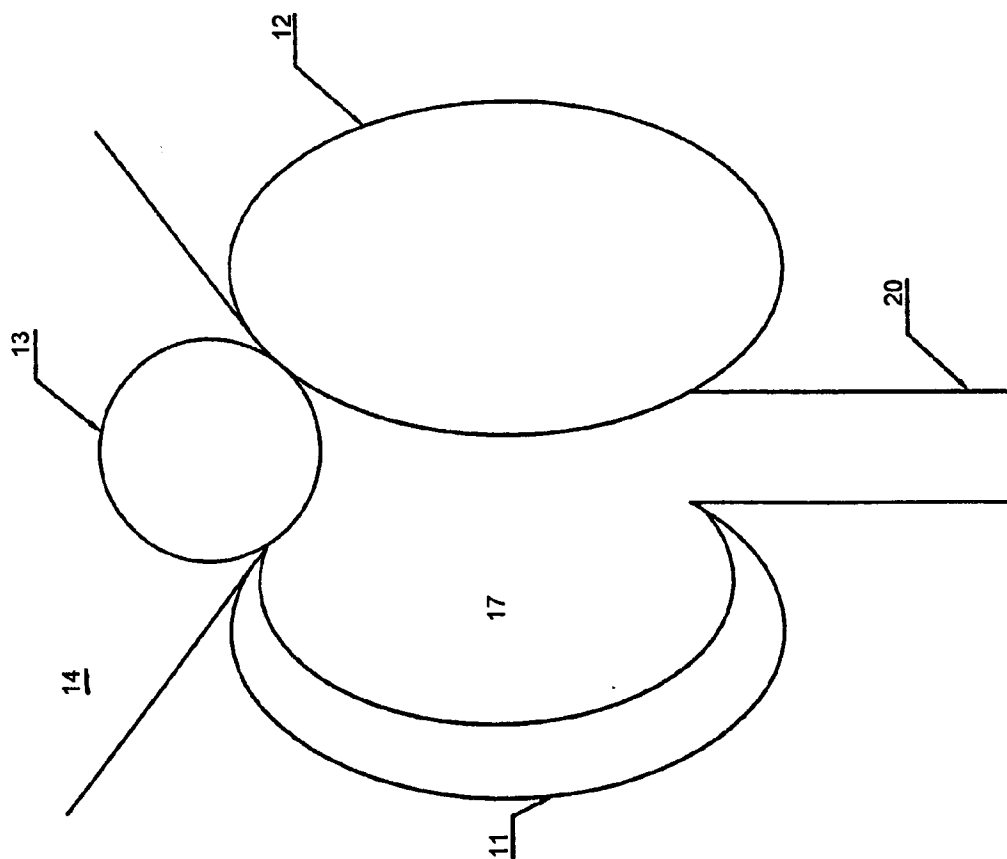


Fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 98/00335

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁶ A61B17/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁶ A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 196 005 A (DOIRON ET AL.) 23 March 1993 (23.03.93) see column 6, lines 41-50	14-26
Y	US 5 303 324 A (LUNDAHL) 12 April 1994 (12.04.94) see column 3, lines 11-24	14-26
A	WO 93 06888 A (DEUTSCH ET AL) 15 April 1993 (15.04.93) see page 4, lines 31-34 see page 5, line 30 - page 6, line 25 see page 8, lines 29-32	14-16, 20,22, 25,26
A	US 5 486 171 A (CHOU) 9 January 1996 (09.01.96) see column 8, lines 9-19; Figure 4	14,17

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 May 1998 (08.05.98)

Date of mailing of the international search report

15 May 1998 (15.05.98)

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 98/00335

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 246 436 A (ROWE) 21 September 1993 (21.09.93) see column 2, lines 21-29 see column 5, lines 29-34 ---	17,25
A	EP 0 125 897 A (HPW LIMITED) 21 November 1984 (21.11.84) see page 2, line 17-31 -----	24,26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 98/00335

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 34.1 (iv) - methods for treatment of the human
or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such
an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all
searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment
of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report
covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is
restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 98/00335

US 5196005	A	23-03-1993	US 5330465 A	19-07-1994
US 5303324	A	12-04-1994	NONE	
WO 9306888	A	15-04-1993	NONE	
US 5486171	A	23-01-1996	US 5354294 A	11-10-1994
			US 5498260 A	12-03-1996
			US 5366456 A	22-11-1994
			EP 0610991 A	17-08-1994
			JP 7047081 A	21-02-1995
US 5246436	A	21-09-1993	NONE	
EP 125897	A	21-11-1984	GB 2139500 A	14-11-1984
			DE 3470455 A	26-05-1988
			JP 59218146 A	08-12-1984
			US 4627435 A	09-12-1986

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00335

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B17/36

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 196 005 A (DOIRON ET AL.) 23.März 1993 siehe Spalte 6, Zeile 41-50 ---	14-26
Y	US 5 303 324 A (LUNDAHL) 12.April 1994 siehe Spalte 3, Zeile 11-24 ---	14-26
A	WO 93 06888 A (DEUTSCH ET AL) 15.April 1993 siehe Seite 4, Zeile 31-34 siehe Seite 5, Zeile 30 - Seite 6, Zeile 25 siehe Seite 8, Zeile 29-32 ---	14-16, 20,22, 25,26
A	US 5 486 171 A (CHOU) 9.Januar 1996 siehe Spalte 8, Zeile 9-19; Abbildung 4 --- -/-	14,17



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung bezeugt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8.Mai 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

15.05.98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo.nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Glas, J

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 246 436 A (ROWE) 21.September 1993 siehe Spalte 2, Zeile 21-29 siehe Spalte 5, Zeile 29-34 -----	17,25
A	EP 0 125 897 A (HPW LIMITED) 21.November 1984 siehe Seite 2, Zeile 17-31 -----	24,26

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 98/00335

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-13
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00335

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5196005 A	23-03-1993	US 5330465 A	19-07-1994
US 5303324 A	12-04-1994	KEINE	
WO 9306888 A	15-04-1993	KEINE	
US 5486171 A	23-01-1996	US 5354294 A	11-10-1994
		US 5498260 A	12-03-1996
		US 5366456 A	22-11-1994
		EP 0610991 A	17-08-1994
		JP 7047081 A	21-02-1995
US 5246436 A	21-09-1993	KEINE	
EP 125897 A	21-11-1984	GB 2139500 A	14-11-1984
		DE 3470455 A	26-05-1988
		JP 59218146 A	08-12-1984
		US 4627435 A	09-12-1986